

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för anastrozol dras följande vetenskapliga slutsatser:

Med tanke på tillgängliga data om torra ögon från litteraturen, spontana rapporter som i vissa fall inkluderar ett nära tidsmässigt samband, en positiv de-challenge och/eller re-challenge och med tanke på en trolig verkningsmekanism, anser PRAC att ett orsakssamband mellan anastrozol och torra ögon åtminstone är en rimlig möjlighet. PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för produkter som innehåller anastrozol bör ändras i enlighet med detta.

Med hänsyn till tillgängliga data om tendinit och senbristning från litteraturen, spontana rapporter som i vissa fall inkluderar ett nära tidsmässigt samband, en positiv de-challenge och/eller re-challenge och med hänsyn till en trolig verkningsmekanism, anser PRAC att ett orsakssamband mellan anastrozol och tendinit och senbristning åtminstone är en rimlig möjlighet. PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för produkter som innehåller anastrozol bör ändras i enlighet med detta.

Med tanke på tillgängliga data om minnesstörningar från litteraturen, spontana rapporter som i vissa fall inkluderar ett nära tidsmässigt samband, en positiv de-challenge och/eller re-challenge och med tanke på en trolig verkningsmekanism, anser PRAC att ett orsakssamband mellan anastrozol och minnesstörningar åtminstone är en rimlig möjlighet. PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för produkter som innehåller anastrozol bör ändras i enlighet med detta.

Med tanke på tillgängliga data om likenoida utslag från litteraturen, spontana rapporter som i vissa fall inkluderar ett nära tidsmässigt samband, en positiv de-challenge och med tanke på en trolig verkningsmekanism, anser PRAC att ett orsakssamband mellan anastrozol och likenoida utslag åtminstone är en rimlig möjlighet. PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för produkter som innehåller anastrozol bör ändras i enlighet med detta.

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CMD(h) i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl till rekommendation.

Skäl att ändra villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för anastrozol anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller anastrozol är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) rekommenderar att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning ska ändras.

Bilaga II

**Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända
läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)**

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text genomstruken)

Produktresumé

- Avsnitt 4.8

Följande biverkning ska läggas till under SOC Ögon med frekvensen "ingen känd frekvens":

Torra ögon

Följande biverkning ska läggas till under SOC Hud och subkutan vävnad med frekvensen "ingen känd frekvens":

Likenoida utslag

Följande biverkningar bör läggas till under SOC Muskuloskeletala systemet och bindväv med frekvensen "ingen känd frekvens":

Tendinit

Senbristning

Följande biverkning ska läggas till under SOC Centrala och perifera nervsystemet med frekvensen "ingen känd frekvens":

Försämrat minne

Bipacksedel

- Avsnitt 4.

Biverkningar vars frekvens inte är känd (frekvensen kan inte uppskattas från tillgängliga data)

Torra ögon

Likenoida utslag (små, röda eller lila kliande knölar på huden)

Inflammation i en sena eller tendinit (bindväv som förbinder muskler med ben)

Senbristning (bindväv som förbinder muskler med ben)

Försämrat minne

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	CMDh-möte i mars
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	11 maj 2025
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	10 juli 2025